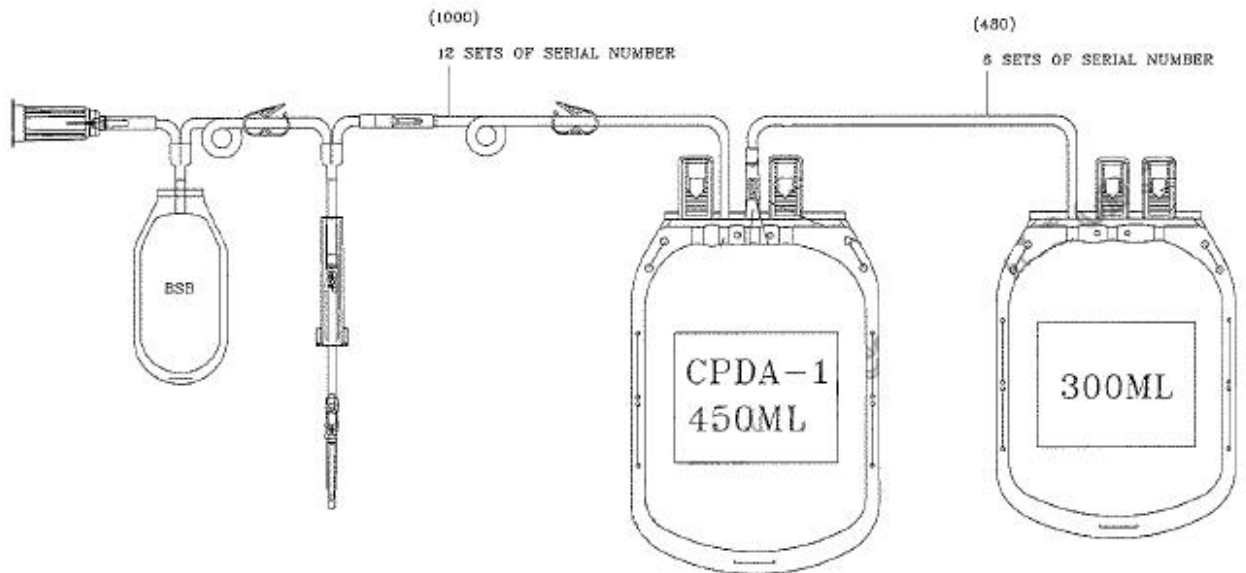


SCHEDA TECNICA
COD. 811-4210
A) Schema : 811-4210


B) Descrizione : Sacca doppia sterile in PVC per il prelievo di 450 ml di sangue con sacchetta di campionamento BSB (blood Sampling Bag), proteggi ago e sistema di campionamento integrato.

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391326/R

D) Caratteristiche : Accreditate con marchio CE dal TUV Product Service GmbH secondo la direttiva Comunitaria 93/42/EEC.

811-4210 : Sacca doppia per la raccolta di 450 ml di sangue con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto e proteggi ago da prelievo

E) Tipo e volume della soluzione : Soluzione anticoagulante CPDA1

Volume : 63 ml \pm 5%

100 cc. di anticoagulante contengono:

Sodio Citrato (biidrato)	U.S.P. 2.63 gr
Acido Citrico (anidro)	U.S.P. 0.299 gr
Sodio Fosfato Monosodico (monoidrato)	U.S.P. 0.222 gr
Destrosio (monoidrato)	U.S.P. 3.19 gr
Adenina	U.S.P. 0.0275 gr
Acqua	q.b.

F) Scadenza: 36 mesi in confezione sigillata dalla data di sterilizzazione
10 gg dopo aver aperto la confezione

G) Ago : Ø interno 1.493 mm - Ø esterno 1.650 mm - 16 gauge – acciaio.

Per una migliore e più dolce penetrazione nei tessuti, l'ago è trattato con una soluzione di silicone SH 200

H) Tipo di sterilizzazione : *Le sacche sono sterilizzate in autoclave a 115°C per 30 min. I contenitori di alluminio sono sterilizzati con Gas Ossido di Etilene.*

I) Tipo di confezione : *4 sacche confezionate singolarmente contenute in blister di alluminio.*

L) Immagazzinaggio e conservazione: *Al riparo dal gelo e dalla luce. Non superare i 40°C. Se necessario, prima dell'utilizzo ripristinare una temperatura compresa tra +15°C e +30°C.*

M) Descrizione dei controlli: *Fisici, chimici e biologici per sacche e soluzione tali da assicurare la conformita' dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi, dal progetto al controllo finale.*

N) L'etichetta permette la facile individuazione della sacca. Contiene tutte le indicazioni necessarie e previste dalla legge. Non risente di sbalzi termici (frigoemoteca, congelamento), restando perfettamente adesa alla plastica.

O) L'ago a parete ultrasottile permette il migliore flusso laminare ed una maggior portata.oltre ad un minor trauma della parete venosa. La punta ultra-affilata è progettata per scivolare attraverso i tessuti e la vena in modo dolce, provocando il minimo disagio per il donatore.

P) Applicazioni :

**PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE
DI GLOBULI ROSSI CONCENTRATI E PLASMA**

**Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD
Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione
N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391326/R
COD. CND : B0101020299
Certificazione : Marchio CE 0123**